



Product Service

Mehr Wert.
Mehr Vertrauen.

Med-Info

Internationale Fach-Informationen
für die Medizinproduktebranche

Dritte Ausgabe der IEC 60601-1:2005+A1:2012

Diese Med-Info wendet sich an

- Hersteller von elektromedizinischen Geräten und Systemen
- Komponentenhersteller von elektromedizinischen Geräten

Hintergrund

Im Dezember 2005 wurde die IEC 60601-1:2005 (3. Ausgabe) veröffentlicht. Es handelt sich dabei um die dritte Ausgabe der Grundnorm, die die Vorgängerversion IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 ersetzt.

Im Juli 2012 wurde das Amendment 1 (A1:2012) veröffentlicht. Dadurch lautet der Name der aktuellen Fassung IEC 60601-1:2005+A1:2012, auch bekannt unter dem Kurzbegriff Edition 3.1.

Als Grundnorm für medizinische elektrische Geräte behandelt diese Norm die allgemeinen Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale.

Wie heißt der neue Standard?

IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale. Die deutsche Ausgabe wurde veröffentlicht als DIN EN 60601-1:2013.

Warum wurde eine Neufassung der Grundnorm notwendig und was sind die wesentlichen Änderungen zur zweiten Ausgabe?

- a) Die Vorgaben zum Anwenderschutz wurden mit den Anforderungen der IEC 60950-1 für Einrichtungen der Informationstechnik abgeglichen. Dies führte oft zu geringeren Anforderungen und erlaubt daher nun unter gewissen Bedingungen die Nutzung von Komponenten, die bereits gemäß IEC 60950-1 zugelassen sind.
- b) Einführung des Risikomanagements als alternative Methode zur Erfüllung einzelner Normaspekte und der Abdeckung nicht normierter Risiken
- c) Genauere Anpassung der Isolationskoordination an Umgebungsbedingungen (z. B. Verschmutzungsgrad, Überspannungskategorie etc.)
- d) Einbindung einiger Ergänzungsnormen in die Grundnorm (z. B. IEC 60601-1-1 Systeme)
- e) Erweiterung des Anwendungsbereichs der Norm über die Basissicherheit hinaus durch Integrierung der wesentlichen Leistungsmerkmale (= Funktionale Sicherheit)
- f) Die meisten nationalen Abweichungen für Amerika (bisher in der UL 60601-1) wurden in die dritte Ausgabe übernommen.
- g) Einführung des Begriffs „Zu erwartende Betriebs-Lebensdauer“
- h) Abschnitt 9 „Mechanische Gefährdungen“ wurde wesentlich erweitert.
- i) Wesentliche Änderungen in A1:2012:
 - Behebung von Problemen, die durch die Anwendung der Norm erkannt wurden
 - Reduzierung der Verweise zum Risikomanagement
 - Klärung des Begriffs „Wesentliche Leistungsmerkmale“

Wann wird der neue Standard eingeführt und was bedeutet das?

a) MDD-Konformitätsbewertungsverfahren, CE-Kennzeichnung

Einleitung

- Medizinprodukte müssen die grundlegenden Anforderungen der maßgeblichen europäischen Richtlinien erfüllen.
- Die Einhaltung der relevanten harmonisierten und nicht harmonisierten Normen (IEC, ISO, EN etc.) ist für den Nachweis, dass ein Produkt die grundlegenden Anforderungen erfüllt, nicht erforderlich.
- Erfüllt ein Produkt die Anforderungen der harmonisierten Normen, so gilt die Konformitätsvermutung, d. h., die Mitgliedstaaten* gehen davon aus, dass dieses Produkt die grundlegenden Anforderungen erfüllt.
* **Anmerkung:** Der Begriff „Mitgliedstaaten“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf Behörden eines EU-Landes und umfasst nicht unbedingt die Benannten Stellen und/oder die Hersteller. Die Konformitätsvermutung erleichtert zwar den freien Warenverkehr von Medizinprodukten innerhalb der EU, ist jedoch kein Ersatz für den gemäß Anhang I der MDD von den Herstellern und Benannten Stellen geforderten Nachweis, dass das Medizinprodukt die grundlegenden Anforderungen erfüllt.
- Aufgrund der neuen, noch nicht harmonisierten internationalen Normen herrscht derzeit eine gewisse Unsicherheit, ob die Konformitätsvermutung bei Medizinprodukten, die zwar die harmonisierten, nicht aber die neuen internationalen Normen erfüllen, nach wie vor gilt.
- Diese Diskussion wirft auch – insbesondere bei Auftreten meldepflichtiger Vorkommnisse (Zwischenfälle) – Fragen zur Haftung von Herstellern auf, die neue Produkte auf den Markt bringen, die nicht den neuen, international anerkannten Normen entsprechen.
- Das Dokument 3.5 A1 (Titel: „Auswirkung geänderter Normen und neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse auf Hersteller und Benannte Stellen“) des Erfahrungsaustauschkreises der nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen (EK-Med) beschreibt, wie Hersteller und Benannte Stellen nach allgemeinem Verständnis mit geänderten Normen und neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen umgehen sollen.

Erklärungen

- Die Hersteller müssen bei der Auslegung und Konstruktion von Medizinprodukten den Stand der Technik berücksichtigen. Die grundlegende Anforderung Nr. 2 enthält folgende Forderung: „Die vom Hersteller bei der Auslegung und Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik.“
 - In der nachfolgenden Produktionsphase müssen die Hersteller bis zur Einstellung der Produktion alle Änderungen von Normen und wissenschaftlichen Erkenntnissen im Rahmen ihres Risikomanagementsystems berücksichtigen.
 - Das Risikomanagement verlangt, dass Hersteller neue internationale Normen als Bestandteil neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ansehen.
 - In folgenden Fällen müssen die Hersteller als Mindestanforderung eine Gap-Analyse (Schwachstellenanalyse) durchführen:
 - Bei Veröffentlichung neuer (harmonisierter) Normen
 - Bei Verfügbarkeit neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse (in diesem Fall bei Verfügbarkeit neuer internationaler Normen)
- Anmerkung:** Eine Gap-Analyse umfasst eine erneute Prüfung, Bewertung und bei Bedarf eine technische Änderung des Medizinprodukts. Da die Einhaltung der Normen in der EU nicht verpflichtend ist, darf eine notwendige technische Änderung von der in der Norm vorgeschlagenen Lösung abweichen, vorausgesetzt, die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen ist gewährleistet und der Stand der Technik wird berücksichtigt.
- Die aktuelle, im Amtsblatt der EU (November 2017) veröffentlichte Liste der harmonisierten Normen (93/42/EWG) enthält alte Teil-2-Normen der Normenreihe IEC 60601-2-x, die sich auf die veraltete zweite Ausgabe der IEC 60601-1 beziehen. Die neuen Teil-2-Normen, die sich auf Edition 3.0 oder 3.1 der IEC 60601-1 beziehen, sind zwar verfügbar, aber noch nicht harmonisiert. Diese Teil-2-Normen und natürlich Edition 3.1 der allgemeinen Norm selbst geben in vielen Vorgaben die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie den aktuellen Stand der Technik wieder.

Zusammenfassung

Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, sichere Medizinprodukte auf den Markt zu bringen (siehe 93/42/EWG, Anhang I, Kapitel 1, grundlegende Anforderung Nr. 1). Führt ein Hersteller in der Übergangszeit die von den Normen geforderte Gap-Analyse bezüglich eines anwendbaren neuen Teil-2-Standards oder der Ausgabe 3.1 der Norm IEC 60601-1 nicht durch, so erfüllen seine Produkte möglicherweise nicht die Anforderungen der EG-Richtlinien und der nationalen Gesetze der Mitgliedstaaten – zumindest kann der Hersteller keinen Nachweis vorlegen, dass seine Produkte die grundlegende Anforderung Nr. 1 erfüllen. Im Falle eines Vorkommnisses hat dies sicherlich ein höheres Haftungsrisiko des Herstellers zur Folge. Die Benannten Stellen müssen das Risikomanagementsystem von zertifizierten Herstellern überprüfen. Kann ein Hersteller nicht belegen, dass er die neuen Normen und die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse berücksichtigt (z. B. durch Durchführung einer Gap-Analyse), so kann er nicht nachweisen, dass er die in Anhang I, Kapitel 1 der MDD beschriebene grundlegende Anforderung Nr. 1 erfüllt. Dies ist vom Audit-Team als Abweichung zu werten.

b) CB-Verfahren: Im Rahmen des CB-Verfahrens ist die Verwendung von IEC-Normen Pflicht. Sowohl die IEC 60601-1:2005 als auch die IEC 60601-1:2005+A1:2012 wurden als gültige Normen für das CB-Verfahren übernommen. Weiterhin kann auch die zweite Ausgabe der IEC 60601-1 angewendet werden.

c) NRTL-Verfahren (Nationally Recognized Testing Laboratory): Im Rahmen des NRTL-Verfahrens erfreut sich TÜV SÜD Product Service eines stetig wachsenden Prüfgeschäfts und ermöglicht Herstellern den direkten Zugang zum amerikanischen und kanadischen Markt. Als NRTL wurde TÜV SÜD von der amerikanischen Behörde U.S. Department of Labor: Occupational Safety and Health Administration (OSHA) und von der kanadischen Behörde Standards Council of Canada (SCC) akkreditiert. Die OSHA hat TÜV SÜD für die ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 freigegeben. Die SCC hat TÜV SÜD für die CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:2014 freigegeben.

d) A1: Die Änderung 1 (A1) der IEC 60601-1:2005 beinhaltet 496 Einzeländerungen und wurde in zwei Fassungen veröffentlicht:

- IEC 60601-1 Amendment 1 (2012-07): Das 232-seitige Dokument enthält nur den Wortlaut des Amendment 1.
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 (2012-08): Das 402-seitige Dokument enthält den Wortlaut der Grundnorm IEC 60601-1:2005, in den Amendment 1 integriert wurde. Hier sind die Änderungen durch das A1 farbig gekennzeichnet. Experten bevorzugen deswegen diese Form für die tägliche Arbeit (ISBN 978-2-8322-0331-6).

e) Ausblick: Derzeit arbeitet das zuständige Normenkomitee an Amendment 2 (A2) der IEC 60601-1. Finale Veröffentlichung als IEC-Norm Edition 3.2 ist für Juli 2020 vorgesehen. Das A2-Projekt umfasst die Grundnorm und verschiedene Ergänzungsnormen, die zeitgleich veröffentlicht werden sollen. Das A2 wird die Verwendung von nach IEC 62368-1 geprüften Baugruppen behandeln.

Wo kann ich eine Prüfprotokollvorlage erwerben?

Im Rahmen des CB-Verfahrens wird seit August 2006 von IECEE das Prüfprotokoll zur Verfügung gestellt. Das Protokoll kann im Internet unter www.iec.ch käuflich erworben werden: bitte im dortigen Webstore mittels der Suchfunktion nach „TRF 60601-1“ suchen.

Wie kann Ihnen TÜV SÜD Product Service weiterhelfen?

Durch unsere langjährige Mitarbeit in den entsprechenden Normenkomitees haben wir ein fundiertes Wissen bezüglich der Anforderungen der Norm. Unser Service für Sie:

- Schulungen zur dritten Ausgabe der IEC 60601-1:2005+A1:2012
- Vor-Ort-Bewertung des Risikomanagements nach IEC 60601-1 im Rahmen von CB- und NRTL-Prüfungen
- Entwicklungsbegleitende Prüfungen und Kundenbesprechungen zum richtigen Verstehen und Anwenden der Normanforderungen im Rahmen von CB- und NRTL-Prüfungen
- Produktprüfungen und Zulassungen für Märkte weltweit

Ihr Ansprechpartner von TÜV SÜD Product Service informiert Sie gerne zu weiteren Details.

Dipl.-Ing. Martin Schneeberg

Telefon: +49 89 5008-4476

E-Mail: martin.schneeberg@tuev-sued.de



TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services
Ridlerstr. 65, 80339 München
www.tuev-sued.de/mhs